



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑯ Offenlegungsschrift
⑯ DE 195 20 867 A 1

⑯ Int. Cl. 6:
A 61 L 27/00
A 61 C 5/00
A 61 F 2/28
A 61 K 6/00

⑯ Aktenzeichen: 195 20 867.6
⑯ Anmeldetag: 8. 6. 95
⑯ Offenlegungstag: 12. 12. 96

DE 195 20 867 A 1

⑯ Anmelder:

Kirsch, Axel, Dr., 70794 Filderstadt, DE

⑯ Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

⑯ Erfinder:

gleich Anmelder

⑯ Entgegenhaltungen:

DE	43 02 709 C1
DE	43 02 708 A1
US	48 16 339
EP	04 75 077 A2
EP	00 82 621 A1
WO	92 10 218 A1

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑯ Abdeckmembran

⑯ Abdeckmembran aus körperfkompatiblem, ggf. aus zumindest teilweise resorbierbarem Membranmaterial zum vorübergehenden Abdecken einer mit Knochenaufbaumaterial, insbesondere Hydroxylapatitgranulat, gefüllten Ausnehmung in körpereigentlichem Knochengewebe, dadurch gekennzeichnet, daß die dem Weichgewebe und/oder die dem Knochengewebe zugewandte Seite der Abdeckmembran (je) eine Retentionsunterstützungseinrichtung zur Verbesserung der Retention des Weichgewebes bzw. der (jeweiligen) Kollagenstruktur(en) an der Abdeckmembran aufweist/aufweisen.

DE 195 20 867 A 1

BEST AVAILABLE COTM

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 10. 96 602 050/220

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Abdeckmembran aus körperfkompatiblem, ggf. aus zumindest teilweise resorbierbarem Membranmaterial zum vorübergehenden Abdecken einer mit Knochenaufbaumaterial insbesondere Hydroxylapatitgranulat, gefüllten Ausnehmung in körpereigenem Knochengewebe.

In der Knochen- und Parodontalchirurgie, beispielsweise bei der Rekonstruktion von Knochen in der plastischen Chirurgie oder bei kieferchirurgischen Operationen, ist es üblich, Knochendefektstellen in Form von Ausnehmungen oder Höhlungen im körpereigenen Knochengewebe mit Knochenaufbaumaterial zu füllen, welches in der Regel aus einer Mischung aus Knochenersatzmaterial, wie Hydroxylapatitgranulat, und körpereigenen Knochenpartikeln, oder auch aus Knochenersatzmaterial oder körpereigenen Knochenpartikeln allein besteht. Um zu gewährleisten, daß das Knochenaufbaumaterial im wesentlichen ausschließlich von der Knochenseite her knöchern durchwachsen wird, bis es durch Remodelling-Vorgänge knöchern substituiert ist, nicht aber in in unerwünschter Weise von unter der Schleimhaut liegendem Bindegewebe, wird die Ausnehmung bis jetzt mit Nicht-Knochengewebe erfolgt. Nur dann nämlich, wenn ein gänzlich knöchernes Durchwachsen des Knochenaufbaumaterials gewährleistet ist, läßt sich die Knochendefektstelle im wesentlichen vollständig beseitigen und das Knochenaufbaumaterial nach knöchernem Durchwachsen in den körpereigenen Knochen reintegrieren. Nur hierdurch läßt sich in der Parodontalchirurgie gleichzeitig erreichen, daß einerseits der Knochen beim Vorhandensein eines ein- oder mehrwandigen Knochendefektes am Zahn regeneriert und andererseits das Parodontalgewebe durch Neubildung von Zement auf der Wurzeloberfläche und von parodontalem Weichgewebe aus dem unterhalb des Defektes liegenden gesunden Parodontalgewebe entsteht.

Aus der EP 0 475 477 ist eine Abdeckmembran der vorstehend beschriebenen Art bekannt, bei der die Abdeckmembran zwar im wesentlichen vollständig resorbierbar ist, wobei aber die Möglichkeit besteht, daß die Resorption der Abdeckmembran so rasch erfolgt, daß das knöcherne Durchwachsen des Knochenaufbaumaterials und damit das Ausheilen des Knochendefektes und des verlorengegangenen Parodontalgewebes bzw. des Zahnezementes unter ungünstigen Umständen von dem jedwede Resorption von körperfremdem Gewebe begleitenden Entzündungsprozeß gestört werden kann.

Ahnliche Abdeckmembranen mit ähnlichen, unter ungünstigen Umständen beobachtbaren Problemen sind aus der EP 0 082 621 und der WO 90/01955 bekannt.

Die US 48 16 339 zeigt eine Abdeckmembran aus mehreren Schichten, wobei diese Schichten nicht aus resorbierbarem Membranmaterial bestehen, sondern aus polytetrafluorethylenhaltigen Materialien. Der mehrschichtige Aufbau dient dabei dazu, die Einwachseigenschaften zu optimieren, wobei aber die fehlende Resorption des Membranmaterials zu Langzeitproblemen führen kann.

In der DE-OS 43 02 708 ist eine Abdeckmembran der gattungsgemäßen Art beschrieben, bei der dadurch, daß das Membranmaterial von der dem körpereigenen Knochen abgewandten Seite schneller resorbierbar ist als von der dem körpereigenen Knochen zugewandten Seite, weitgehend gewährleistet ist, daß das knöcherne Durchwachsen des Knochenaufbaumaterials und damit das Ausheilen des Knochendefektes im wesentlichen

ungestört von dem jedwede Resorption von körperfremdem Gewebe begleitenden Entzündungsprozeß folgen kann.

Die gattungsgemäße Abdeckmembran hat sich 5 durchaus bewährt. Allerdings hat es sich als wünschenswert herausgestellt, dem die Knochendefektstelle umgebenden Weich- bzw. Bindegewebe die Möglichkeit zu geben, an der Abdeckmembran rasch anzuwachsen, damit eine gute Verbindung zwischen dem Weichgewebe und dem später wieder hergestellten Knochen gewährleistet ist. Dies ist insbesondere, jedoch nicht ausschließlich, dann von besonderer Bedeutung, wenn die Abdeckmembran im Körper verbleiben soll.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die gattungsgemäße Abdeckmembran dahingehend weiterzubilden, daß eine einwandfreie stabilisierende und Relativbewegungen vermeidende Verbindung des die Knochendefektstelle umgebenden Weichgewebes bzw. der Kollagenstrukturen, die aus dem knöchern prädestinierten Granulationsgewebe, welches nach Einblutung 10 in die Knochendefektstelle diese ausfüllt, und der Abdeckmembran gewährleistet ist.

Erfundungsgemäß wird diese Aufgabe dadurch gelöst, daß die dem Weichgewebe und/oder die dem Knochen 15 gewebe zugewandte Seite der Abdeckmembran (je) eine Retentionsunterstützungseinrichtung zur Verbesserung der Retention des Weichgewebes bzw. der (jeweiligen) Kollagenstruktur(en) an der Abdeckmembran aufweist/aufweisen.

Auch sieht die Erfindung vor, daß die Retentionsunterstützungseinrichtung(en) (jeweils) mindestens eine mechanische Retentionshilfe aufweist/aufweisen.

Ferner sieht die Erfindung vor, daß die mechanisch 20 wirkende(n) Retentionshilfe(n) zumindest teilweise zum formschlüssigen Umgreifen durch Weichgewebe und/oder Kollagenstruktur(en) ausgebildet ist/sind.

Ferner ist erfundungsgemäß vorgesehen, daß die mechanische(n) Retentionshilfe(n) zumindest teilweise durch Vorsprünge und/oder Vertiefungen der Abdeckmembran der Abdeckeinrichtung gebildet ist/sind.

Auch sieht die Erfindung vor, daß die mechanische(n) Retentionshilfe(n) zumindest teilweise durch Oberflächenunebenheiten der Abdeckmembran der Abdeckeinrichtung gebildet ist/sind.

Ferner sieht die Erfindung vor, daß die mechanischen Retentionshilfen zumindest teilweise durch eine gewebeund/oder gewirkartige Struktur der dem Weichgewebe bzw. dem Knochengewebe zugewandten Oberfläche der Abdeckmembran der Abdeckeinrichtung gebildet 25 sind.

Auch sieht die Erfindung vor, daß die Retentionsunterstützungseinrichtungen zumindest teilweise durch entsprechende Auswahl der chemischen Zusammensetzung und/oder der morphologischen Struktur des Materials der Abdeckmembran in dem dem Weichgewebe bzw. dem Knochengewebe zugewandten Bereich der Abdeckmembran gebildet ist/sind.

Ferner ist die Erfindung gekennzeichnet durch mindestens zwei Schichten unterschiedlicher Struktur und/oder Zusammensetzung, wobei die dem Weichgewebe zugewandte Schicht die Retentionsunterstützungseinrichtung(en) aufweist/aufweisen.

Auch ist die Erfindung gekennzeichnet durch in der dem Weichgewebe und/oder dem Knochengewebe zugewandten Schicht vorgesehene offene Mikroporen.

Schließlich ist die Erfindung gekennzeichnet durch in dem dem Weichgewebe und/oder dem Knochengewebe zugewandten Bereich vorgesehene chemisch

BEST AVAILABLE COPY

und/oder physikalisch wirkende molekulare Andockhilfen für das Weichgewebe bzw. die Kollagenstruktur(en).

Der Erfindung liegt die überraschende Erkenntnis zugrunde, daß es gelingt, die Anhaftung des Binde- bzw. Weichgewebes bzw. der Kollagenstrukturen, welche in die Knochendefektstelle einsprießen, dadurch wirkungsvoll zu fördern, daß die dem Weich- bzw. Bindegewebe bzw. der Knochendefektstelle zugewandte Oberfläche der Abdeckmembran so ausgebildet wird, daß Retentionsunterstützungseinrichtungen für eine Verbesserung des Anwachsens des jeweiligen Gewebes bzw. der jeweiligen Kollagenstrukturen vorgesehen sind, wodurch eine zuverlässige stabilisierende Verbindung mit der Abdeckmembran gewährleistet ist. Es kann sich hier beispielsweise um mechanisch wirkende Einrichtungen zum vorzugsweise formschlüssigen Umgreifen durch Weich- bzw. Bindegewebe bzw. Kollagenstrukturen handeln.

Zusätzlich, oder auch statt dessen, können auch chemische, d. h. molekular wirkende, Andockhilfen vorgesehen sein, die ggf. durch eine entsprechende spezielle "Sonderschicht" der Abdeckmembran gebildet sind, die z. B. dem Bindegewebe zugewandt ist. Durch eine derartige mehrschichtige Ausbildung der Abdeckmembran ist es möglich, die dem Bindegewebe bzw. der Knochendefektstelle zugewandte Schicht dahingehend zu optimieren, daß ein besonders gutes Verbinden mit dem anwachsenden Gewebe bzw. der entsprechenden Kollagenstrukturen gewährleistet ist. Die Basisschicht kann so ausgebildet werden, daß sich eine besonders gute zelloklusive und/oder mechanisch stützende Wirkung ergibt.

Wesentlich ist dabei in jedem Fall, daß durch entsprechende Ausbildung, z. B. auch Strukturierung, der dem Weich- bzw. Knochengewebe zugewandten Oberfläche das Einwachsen von Kollagenstrukturen aus dem Bindegewebe ermöglicht wird.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachstehenden Beschreibung, in der Ausführungsbeispiele anhand der schematischen Zeichnung im einzelnen erläutert sind.

Dabei zeigt:

Fig. 1 ein erstes Ausführungsbeispiel einer Abdeckmembran nach der Erfindung im Schnitt senkrecht zur Membranebene;

Fig. 2 in Fig. 1 entsprechender Darstellung ein weiteres Ausführungsbeispiel einer Abdeckmembran nach der Erfindung; und

Fig. 3 ein weiteres Ausführungsbeispiel einer Abdeckmembran nach der Erfindung in Fig. 2 entsprechender Darstellung.

Wie Fig. 1 erkennen läßt, weist die dem in der Zeichnung oben liegenden Binde- bzw. Weichgewebe zugewandte Oberfläche eine Abdeckmembran 18 Vorsprünge 36 und Vertiefungen 38 auf, die jeweils so ausgebildet sind, daß sie durch Kollagenstrukturen des von oben einwachsenden Bindegewebes formschlüssig umgriffen werden können, wodurch die Retention des Bindegewebes an der Abdeckmembran 18 verbessert wird.

Bei dem abgewandelten Ausführungsbeispiel in Fig. 2 ist die Abdeckmembran 18 aus einer Basisschicht 40, die dem Knochen zugewandt ist, und einer Deckschicht 42 aufgebaut, wobei letztere offene Mikroporen 44 aufweist, die ebenfalls zum Einwachsen von Kollagenstrukturen geeignet sind.

Beim Ausführungsbeispiel von Fig. 3 weist die Abdeckmembran 18 auf der der Deckschicht 42 abgewandten Seite der Basisschicht 40, also der Knochendefekt-

stelle zugewandt, eine Rückschicht 46 auf, die ebenfalls mit offenen Mikroporen 44 versehen ist, welche zum Einwachsen von Kollagenstrukturen aus der Knochendefektstelle heraus geeignet sind. Die Schichten 42 und 46 weisen dabei vorzugsweise eine derartige Resorptionsgenetik auf, daß sich in der Parodontalchirurgie eine Resorptionszeit von ca. 6 bis 12 Wochen und in der Knochenchirurgie eine Resorptionszeit von etwa 6 bis 9 Monaten ergibt.

Die in der vorstehenden Beschreibung, in den Zeichnungen sowie in den Ansprüchen offenbarten Merkmale der Erfindung können sowohl einzeln als auch in beliebigen Kombinationen für die Verwirklichung der Erfindung in ihren verschiedenen Ausführungsformen wesentlich sein.

Bezugszeichenliste

- 18 Abdeckmembran
- 20 36 Vorsprung
- 38 Vertiefung
- 40 Basisschicht
- 42 Deckschicht
- 44 Poren
- 25 46 Rückschicht

Patentansprüche

1. Abdeckmembran aus körpertonkompatiblem, ggf. aus zumindest teilweise resorbierbarem Membranmaterial zum vorübergehenden Abdecken einer mit Knochenaufbaumaterial, insbesondere Hydroxyapatitgranulat, gefüllten Ausnehmung in körpereigenem Knochengewebe, dadurch gekennzeichnet, daß die dem Weichgewebe und/oder die dem Knochengewebe zugewandte Seite der Abdeckmembran (18) (je) eine Retentionsunterstützungseinrichtung (36, 38, 42, 44, 46) zur Verbesserung der Retention des Weichgewebes bzw. der (jeweiligen) Kollagenstruktur(en) an der Abdeckmembran (18) aufweist/aufweisen.
2. Abdeckmembran nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Retentionsunterstützungseinrichtung(en) (jeweils) mindestens eine mechanische Retentionshilfe (36, 38) aufweist/aufweisen.
3. Abdeckmembran nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die mechanisch wirkende(n) Retentionshilfe(n) (36, 38) zumindest teilweise zum formschlüssigen Umgreifen durch Weichgewebe und/oder Kollagenstruktur(en) ausgebildet ist/sind.
4. Abdeckmembran nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die mechanische(n) Retentionshilfe(n) zumindest teilweise durch Vorsprünge (36) und/oder Vertiefungen (38) der Abdeckmembran (18) der Abdeckeinrichtung gebildet ist/sind.
5. Abdeckmembran nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die mechanische(n) Retentionshilfe(n) zumindest teilweise durch Oberflächenunebenheiten der Abdeckmembran (18) der Abdeckeinrichtung gebildet ist/sind.
6. Abdeckmembran nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die mechanischen Retentionshilfen zumindest teilweise durch eine gewebe- und/oder gewirkartige Struktur der dem Weichgewebe bzw. dem Knochengewebe zugewandten Oberfläche der Abdeckmembran (18) der Abdeckeinrichtung gebildet sind.

BEST AVAILABLE COPY

7. Abdeckmembran nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Retentionsunterstützungseinrichtungen zumindest teilweise durch entsprechende Auswahl der chemischen Zusammensetzung und/oder der morphologischen Struktur des Materials der Abdeckmembran (18) in dem dem Weichgewebe bzw. dem Knochengewebe zugewandten Bereich (42) der Abdeckmembran (18) gebildet ist/sind. 5

8. Abdeckmembran nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch mindestens zwei Schichten (40, 42, 46) unterschiedlicher Struktur und/oder Zusammensetzung, wobei die dem Weichgewebe zugewandte Schicht (42) und/oder die dem Knochengewebe zugewandte Schicht (46) 15 die Retentionsunterstützungseinrichtung(en) (44) aufweist/aufweisen.

9. Abdeckmembran nach Anspruch 8, gekennzeichnet durch in der dem Weichgewebe und/oder der dem Knochengewebe zugewandten Schicht (42, 46) 20 vorgesehene offene Mikroporen (44).

10. Abdeckmembran nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch in dem dem Weichgewebe und/oder dem dem Knochengewebe zugewandten Bereich vorgesehene chemisch und/ 25 oder physikalisch wirkende molekulare Andockhilfen für das Weichgewebe bzw. die Kollagenstruktur(en).

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

30

35

40

45

50

55

60

65

BEST AVAILABLE COPY

Fig.1

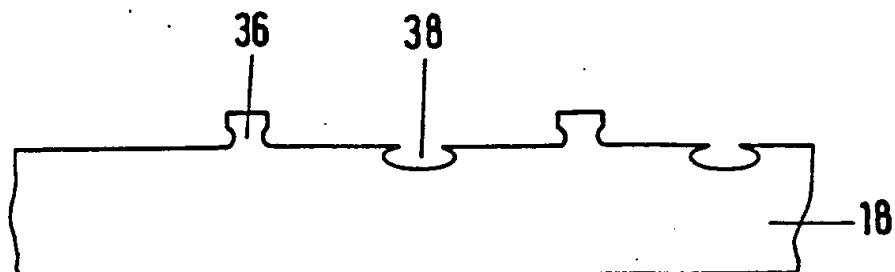
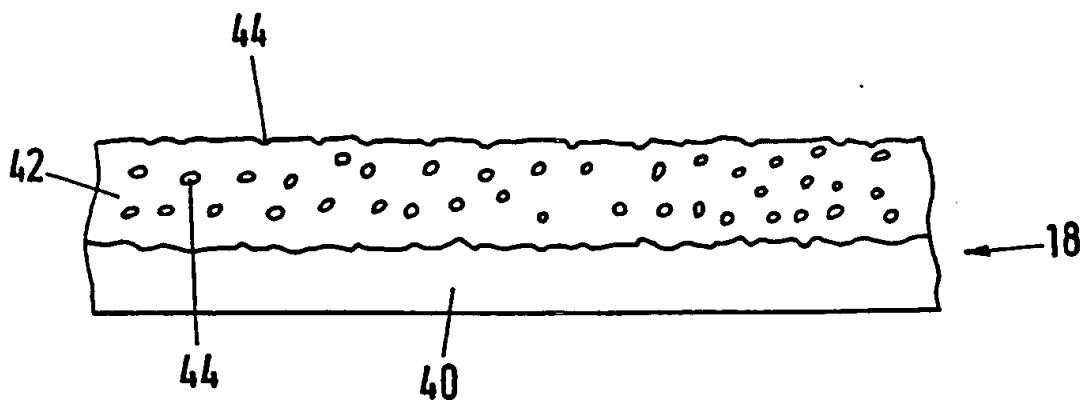


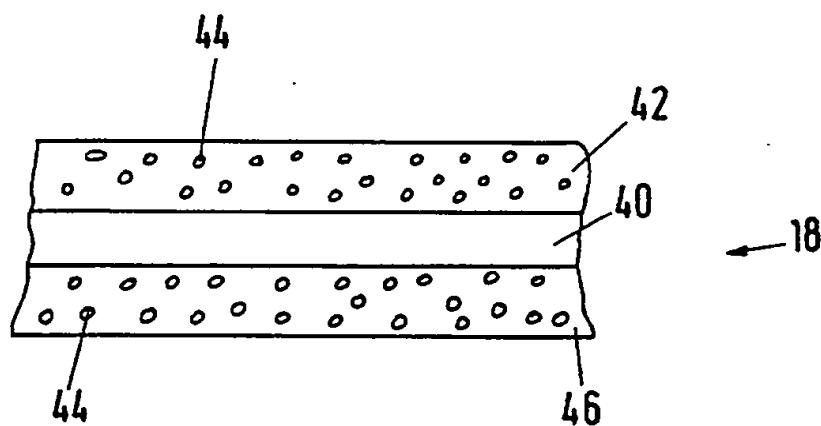
Fig.2



BEST AVAILABLE COPY

602 050/220

Fig.3



BEST AVAILABLE COPY